

Arrêté N° 2002- 191 /MS/SG/DGSP/ DSPh.

Portant Autorisation de Mise sur le Marché  
De Spécialités Pharmaceutiques et de Médicaments Génériques.

**LE MINISTRE DE LA SANTE,**

- VU la Constitution ;
- VU le Décret n°2002-204/PRES du 06 Juin 2002 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le Décret n°2002-205/PRES/PM du 10 Juin 2002 portant composition du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU la Loi n°23/94/ADP du 19 Mai 1994 portant code de la santé publique ;
- VU le Décret n°92-126 /SAN-AS-F du 20 Mai 1992 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso ;
- VU le Décret n°92-128 /SAN-AS-F du 20 Mai 1992 portant institution d'une liste nationale des médicaments essentiels et d'un formulaire national des médicaments essentiels ;
- VU l'Arrêté n°92-0064 /SASF/ SG/DGSP/DSPH du 29 Octobre 1992 portant application du décret n°92-126 /SAN-AS-F du 20 Mai 1992 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso ;
- VU la demande d'enregistrement des Laboratoires **PHILCO PHARMA E K**;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **13 Juin 2002**,

**ARRETE**

**ARTICLE 1er** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux spécialités génériques désignés ci - après, des laboratoires **PHILCO PHARMA E.K.(TOGO)** conformément aux dispositions du présent arrêté.

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité générique dénommée **PHILCO-AMOXY 500mg gélule sous Blister, B/ 1000 (10 x 100 plq.)**, enregistrée sous le numéro **G 015 01 05 / 02**.

**ARTICLE 3** : Ladite spécialité générique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative Pour 1 gélule:**

Principe actif : **AMOXICILLINE TRIHYDRATE** ..... **580,0 mg**

**Equivalent à AMOXICILLINE BASE ANHYDRE ..... 500, 00 g**

<u>Excipients</u> : Talc .....	1,0 mg
- Stéarate de magnésium .....	1,0 mg
- Amidon de maïs .....	1,0 mg
- Laurylsulfate de sodium .....	5,0 mg
- Silice colloïdale anhydre .....	2,0 mg

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité générique dénommée **PHILCO-CIPRO 250 mg comprimé pelliculé B/120 (12x10)**, enregistrée sous le numéro **G 018 01 05 / 02**.

**ARTICLE 5** : Ladite spécialité générique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative par comprimé:**

Principe actif : **CIPROFLOXACINE..... 250 mg**

Excipients : Lactose ; Amidon de maïs (mixture ) ; Amidon de maïs (pâte) ; Gélatine NF 19 ; Laurylsulfate de sodium ; Propyl-parahydroxybenzoate de sodium ; Eau purifiée q.s.p. .... 1 cp.

**ARTICLE 6** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité générique dénommée **PHILCO-CIPRO 500 mg comprimé pelliculé B/120 (12x10)**, enregistrée sous le numéro **G 019 01 05 / 02**.

**ARTICLE 7** : Ladite spécialité générique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative par comprimé:**

Principe actif : **CIPROFLOXACINE..... 500 mg**

Excipients : Lactose ; Amidon de maïs (mixture ) ; Amidon de maïs (pâte) ; Gélatine NF 19 ; Laurylsulfate de sodium ; Propyl-parahydroxybenzoate de sodium ; Eau purifiée q.s.p. .... 1 cp.

**ARTICLE 8** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité générique dénommée **PHILCO-METRO 500mg comprimé sous Blister, B/1000 (100 plq./10)** , enregistrée sous le numéro **G 017 01 05 / 02**.

**ARTICLE 9** : Ladite spécialité générique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **METRONIDAZOLE ..... 500mg**

<u>Excipients</u> : Lactose BP'98 .....	160,0 mg
- Cellulose microcristalline .....	120,0 mg
- Amidon de maïs (mixture )BP'98 .....	60,0 mg
- Amidon de maïs (pâte) BP'98 .....	36,0 mg
- Gélatine .....	8,6 mg
- Povidone .....	2,0 mg
- Hydroxy benzoate de sodium .....	0,7 mg
- Tartrazine jaune .....	0,12 mg
- Talc .....	4,0 mg
- Stéarate de magnésium .....	1,0 mg
- Amidon de maïs .....	0,52 mg
- Eau purifiée .....	

**ARTICLE 10** : L'autorisation accordée est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent arrêté.

**ARTICLE 11** : La présentation, la formulation et les indications du produit concerné devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement.  
Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

**ARTICLE 12** : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, l'Inspecteur Général des Etablissements et Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté.

**ARTICLE 13** : Le présent arrêté sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 29/08/2002

**AMPLIATIONS:**

- 1 Original
- 1 Laboratoire intéressé
- 1 Direction générale de la CAMEG
- 1 Direction générale de COPHADIS
- 1 Direction générale de LABOREX
- 1 Direction générale de SOCOPHARM
- 1 Ordre National des Pharmaciens.



**Bédouma Alain YODA**

*Officier de l'Ordre National*